

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce



中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 173302A0/01491

兹证明：所附文件上的淮安市祥德医疗制品有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HUIAN XANGDE MEDICAL PRODUCTS CO., LTD. on the annexed document is genuine.



China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

YANG JIN JIN

Authorized Signature:

日期: 2017 年 01 月 12 日

(Date: JAN. 12, 2017)

PEDIATRIC URINE-COLLECTING BAG

Therapeutic Indications:

Designed for urine collecting from infants and young children

A cross functional device designed for male and female children,

single-use

SERVICE MANUAL OF PEDIATRIC URINE-COLLECTING BAG

release pediatric urine-collecting bag from sterile packaging

remove a protective paper band from fixing sticking layer

fix pediatric urine-collecting bag at the (for a boy place

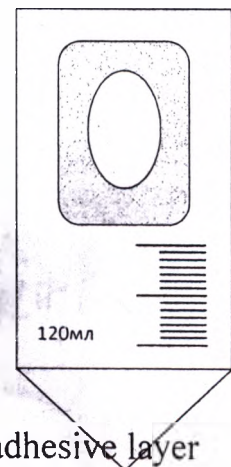
his scrotum (ball sack) inside the urine-collecting bag) making sure

that the adhesive layer has no folds

if necessary, fix pediatric urine-collecting bag at a diaper by its rear side adhesive layer

after urine has been collected unstick the urine-collecting bag and pour

urine over a container



NOTICE! Don't leave the pediatric urine-collecting bag at a child's body for more

than 1 hour.

In case urine was not gathered within 1 hour, it is necessary to remove the pediatric

urine-collecting bag and use a new one.

Measures Of Precaution

don't use in case of sterile packaging integrity loss

don't remove pediatric urine-collecting bag by twitching, by means of any mechanical tools

or chemical solvents



ions and possible side effects:

indications in case urine-collecting bag is used correctly.

recommended for persons suffering hypersensitivity to rubber latex, silicone and
VinylChloride.

pecification

urine-collecting bag is provided with a reverse valve preventing urine drainback

urine-collecting bag is furnished with a special hypoallergenic sticking fixing member

capacity size of 120 ml

possesses sidemount graduated marking from 10 to 120 ml



PEDIATRIC URINE-COLLECTING BAG

graduating division makes 10 ml

product weight without package is 2.61 ± 0.2 g; weight of the product in the package 2.07 ± 0.2 g.

individual sterile packaging

ETO sterilized

made of transparent polyethylene

Main active substances of adhesive material CP15-053926-SZ: caoutchouc, pine pitch.

Material for the waterproof fixing layer: cotton paper.

Storage conditions and transportation:

avoid direct sunlight, do not store at extreme temperatures

store at temperatures from -30 to $+45^{\circ}\text{C}$

transportation must be carried out with use of any roofed transport, protecting the products from climatic influences, in accordance with the rules of goods carriage, which are valid for this type of transport at the temperature from minus 50 to plus 50°C (relative humidity is 80% at 25°C).

during transportation at temperatures below zero the goods should be unpacked after keeping them at a storage temperature for 1 day after the date of receipt.

shelf life makes 5 years from the date of manufacture specified on the packaging

Operating conditions:



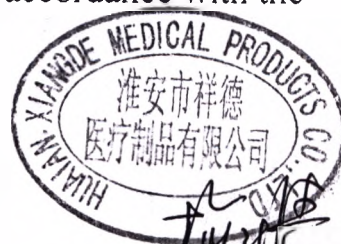
temperature during operation is +10 to +35°C.

humidity: the annual average value of 60% at 20°C, the upper value of 80% at

DISPOSAL: Don't throw urine collecting bag into sewage piping.

After use urine collectors should be collected, temporary stored, moved away and disposed in accordance with the scheme of medical waste disposal adopted in organizations conducting medical activities.

The processing method and the method of disposal shall be in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.7.2790-10 for waste of A class.



PEDIATRIC URINE-COLLECTING BAG



REF. catalogue number

Single use only

MFD manufacture date

See User Guide

EXP Expiry date



ETO sterilized

LOT Lot number

Reg.No

Manufactured:

By LLC "Paritet" order

RF, RT, Kazan



IM15



1023

Huaian Xiangde Medical Products Co.,
Ltd, People's Republic of China, 223300,
the city of Huaian, Huanin district,
industrial park, Wayu str., 11
18 F, build. No 1. No 487, Yanmutsi str.,
Ninbo, China

120мл.

Manufacture date:

Expiry date:

Seller:

LLC "Paritet"

420037, RT, Kazan, Lukin str., 48V

(843) 225-25-40



Сертификат

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

Сертификат

№ 173302A0/01491

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «HUAIAN XIANGDE MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.» («Хуайань Сяндэ медицинские товары Ко., Лтд») на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли
Печать

Подпись уполномоченного лица: *подпись*
Янг Джин Джин
Дата: 12 января 2017 г.

МОЧЕПРИЕМНИК ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ

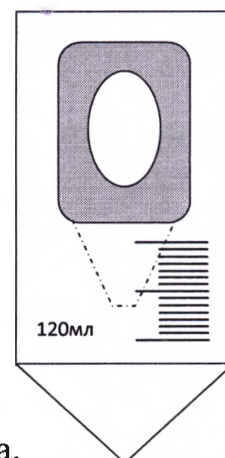
Показания к применению:

Предназначен для сбора мочи на анализ у детей раннего возраста, в том числе грудного возраста

- универсальный, для детей разного пола
- для однократного применения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МОЧЕПРИЕМНИКА ПЕДИАТРИЧЕСКОГО

- освободить мочеприемник от стерильной упаковки
- снять защитную бумажную ленту с фиксирующего липкого слоя
- прикрепить мочеприемник к телу ребенка (у мальчиков мошонку поместить внутрь мочеприемника), следя чтобы не образовались складки на клеевом слое
- при необходимости закрепить мочеприемник на подгузник клеевым слоем с задней стороны мочеприемника
- после сбора мочи мочеприемник аккуратно отклеить и перелить в контейнер для мочи



ВНИМАНИЕ! Не оставлять прикрепленным мочеприемник более 1 часа.

В случае, если не удалось собрать мочу в течение 1 часа, снять мочеприемник и использовать новый.

Меры предосторожности

- не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки
- не снимать мочеприемник резким движением или с использованием механических средств или химических растворителей

Противопоказания и возможные побочные действия:

Противопоказания при правильном применении мочеприемника отсутствуют.

Не рекомендуется применять лицам, страдающим аллергией к латексу, силикону и ПВХ.

Технические характеристики

- мочеприемник имеет обратный клапан, который препятствует обратному оттоку мочи
- снабжен специальным гипоаллергенным липким фиксирующим устройством
- объем мочеприемника 120 мл
- имеет боковую градуировку от 10 до 120 мл

МОЧЕПРИЕМНИК ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ

- цена деления 10 мл
- масса изделия без упаковки $2,61 \pm 0,2$ г; масса изделия в упаковке $3,07 \pm 0,2$ г
- индивидуальная стерильная упаковка
- стерилизован оксидом этилена
- изготовлен из прозрачного полиэтилена
- Основные действующие вещества клейкого материала CP15-053926-SZ:
каучук, сосновая смола,
- материал водонепроницаемого фиксирующего слоя: хлопковая бумага.

Условия хранения и транспортировки:

- избегать попадания прямых солнечных лучей, не хранить при экстремальных температурах
- хранить при температуре от -30 до $+45^{\circ}\text{C}$
- транспортировка должна осуществляться любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту изделий от климатических воздействий, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 до плюс 50°C (относительная влажность воздуха 80% при температуре 25°C).
- при транспортировании при минусовых температурах их следует распаковывать после выдержки в течении 1 суток с момента получения при температуре хранения.
- срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке

Условия эксплуатации:

Температура воздуха при эксплуатации от $+10$ до $+35^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность воздуха среднегодовое значение 60% при 20°C , верхнее значение 80% при 25°C .

УТИЛИЗАЦИЯ: Не выбрасывать мочеприемник в канализацию.

После использования мочеприемники подлежат сбору, временному хранению, вывозу и утилизации в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Обработка, способ и метод утилизации производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 отходы класса А.

МОЧЕПРИЕМНИК ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ

REF. Каталожный номер

MFD Дата производства



Для одноразового использования



Смотрите инструкцию

EXP Использовать до

STERILE

EO

Стерилизовано оксидом этилена

L OT Номер партии

Рег. уд. №

Произведено:

По заказу ООО «Паритет»

РФ, РТ, г.Казань

Huaian Xiangde Medical Products Co., Ltd.

Китай, 223300, г.Хуайань, район Хуаньинь,
промышленный парк, ул.Вэйу, 11

18Ф, №1 здание, №487 улица Янмуци,

Нинбо, Китай



ИМ15



1023

120 мл.

Продавец:

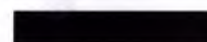
ООО «Паритет»

420037, РТ, г. Казань, Лукина 48 В

(843) 225-25-40

Дата изготовления:

Годен до:



Подпись

Печать: Huaian Xiangde Medical Products Co., Ltd.

Перевод документа с английского языка на русский язык выполнил переводчик
Белова Оксана Николаевна

Белова Оксана Николаевна

Город Казань Республика Татарстан Российская Федерация
Тридцать первое января две тысячи семнадцатого года.

Я, Полозова Светлана Юрьевна, нотариус нотариального округа города Казани Республики Татарстан, свидетельствую подлинность подписи переводчика Беловой Оксаны Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1-73

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 рублей



С.Ю. Полозова

В настоящем документе пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью
двенадцать листов.

